

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/849**2020/EØS/78/04****av 24. mai 2019****om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/1492 med hensyn til høyeste innhold av kolekalsiferol (vitamin D₃) i fôrvarer for laksefisk(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kolekalsiferol (vitamin D₃) ble godkjent som ernæringsmessig tilsetningsstoff for alle dyrearter ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/1492⁽²⁾. I nevnte forordning ble høyeste tillatte innhold av vitamin D₃ for fisk satt til 3 000 IE/kg fullfôr.
- 2) Den norske myndighet for næringsmiddeltrygghet (Mattilsynet) framla studier om trygghet for fisk og forbrukere ved vesentlig høyere nivåer av vitamin D₃ (60 000 IE/kg fullfôr) enn høyeste tillatte innhold.
- 3) Ved kontroller kan resultatene av beregningen av toleransegrenser føre til avvik mellom de to enhetenes verdier (mg eller IE). Derfor bør nivåene i godkjenningen bare fastsettes i internasjonale enheter.
- 4) På grunnlag av opplysningene framlagt av Mattilsynet fastslo Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet i sine uttalelser av 25. januar 2017⁽³⁾ og 29. november 2018⁽⁴⁾ at et samlet innhold av vitamin D₃ på 60 000 IE per kg fullfôr er trygt for forbrukerne og miljøet. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet fastslo også at de foreslåtte nivåene er trygge for laksefisk. For annen fisk forelå det ikke tilstrekkelig data til å konkludere om hvorvidt et samlet innhold av vitamin D₃ på 60 000 IE per kilo fullfôr, er trygt. Godkjenningen bør derfor begrenses til laksefisk. Videre konkluderte Myndigheten i sin uttalelse av 13. november 2012⁽⁵⁾ med at vitamin D₃ ikke irriterer hud og øyne og ikke er hudsensibiliserende. Ved noen utforminger av vitamin D₃ er det en risiko for at arbeidstakere eksponeres for høye konsentrasjoner av vitamin D₃ gjennom innånding. Vitamin D₃ er svært giftig ved innånding. Eksponering for støv er helseskadelig for personer som håndterer tilsetningsstoffet. Det økte innholdet av vitamin D₃ kan få konsekvenser for brukernes sikkerhet, og derfor mener Kommisjonen at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet.
- 5) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/1492 bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/1492 erstattes med teksten i vedlegget til denne forordningen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 139 av 27.5.2019, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 208/2019 av 27. september 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10. 2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/1492 av 21. august 2017 om godkjenning av kolekalsiferol som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (EUT L 216 av 22.8.2017, s. 19).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(3):4713.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2019;17(1):5540.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2012;10(12):2968.

*Artikkel 2***Ikrafttredelse**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 24. mai 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						IE kolekalsiferol ⁽¹⁾ per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning									
3a671	—	«Kolekalsiferol» eller «Vitamin D ₃ »	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kolekalsiferol</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kolekalsiferol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>CAS-nummer: 67-97-0</p> <p>Kolekalsiferol i fast form og i harpiksfarm, framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier:</p> <p>Minst 80 % (kolekalsiferol og prekolekalsiferol) og høyst 7 % tachysterol.</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>— Til bestemmelse av vitamin D₃ i tilsetningsstoffet: Høytrykksvæskerkromatografi med UV-påvisning (HPLC-UV, 254 nm) – metode 01/2008:0574,0575,0598 i Den europeiske farmakopé.</p> <p>— Til bestemmelse av vitamin D₃ i premikser: Høytrykksvæskerkromatografi med UV-påvisning ved 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metode 13.8.1.</p>	Svin	—	—	2 000 IE	<p>1. Vitamin D₃ kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</p> <p>2. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks.</p> <p>3. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene skal angi vilkårene for lagring og stabilitet.</p> <p>4. Høyeste innhold av kombinasjonen av 25-hydroksykolekalsiferol og kolekalsiferol per kg fullfôr:</p> <p>— ≤ 5 000 IE vitamin D₃ for slaktekyllinger og Slaktekalkuner,</p> <p>— ≤ 3 200 IE for annet fjørfe,</p> <p>— ≤ 2 000 IE for svin.</p> <p>5. Skal ikke brukes sammen med vitamin D₂.</p>	11. september 2027
			Melkeerstatninger for smågriser	—	—	10 000 IE			
			Storfe	—	—	4 000 IE			
			Melkeerstatninger for kalver	—	—	10 000 IE			
			Sau	—	—	4 000 IE			
			Slaktekyllinger	—	—	5 000 IE			
			Kalkuner	—	—	5 000 IE			
			Annet fjørfe	—	—	3 200 IE			
			Dyr av hestefamilien	—	—	4 000 IE			
			Laksefisk	—	—	60 000 IE			
			Andre fiskearter	—	—	3 000 IE			
			Andre dyrearter	—	—	2 000 IE			

Tilsetningsstoffets identifika-sjons-nummer	Navn på innehaver av god-kjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
						IE kolekalsiferol ⁽¹⁾ per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Til bestemmelse av vitamin D₃ i fôrvarer: <ul style="list-style-type: none"> — Høytrykksvæskekromatografi med UV-påvisning ved 265 nm (HPLC-UV)-VDLUF A 1997, Methodenbuch, metode 13.8.1, eller — Høytrykksvæskekromatografi med omvendt fase kombinert med UV-påvisning ved 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Til bestemmelse av vitamin D₃ i vann: Høytrykksvæskekromatografi med omvendt fase kombinert med UV-påvisning ved 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. 					6. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette drifts-rutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere de svært skadelige virkningene av vitamin D ₃ ved innånding. Dersom risikoene forbundet med de svært skadelige virkningene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.	

⁽¹⁾ 40 IE kolekalsiferol = 0,001 mg kolekalsiferol.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>